

Merkblatt zum Umgang mit Matura-, Bachelor- und Masterarbeiten sowie Dissertationen

Grundsatz

Die Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) überprüft Projekte der medizinischen Forschung am Menschen auf ihre wissenschaftliche, rechtliche und ethische Vertretbarkeit. Grundlegend für die Beantwortung der Frage, ob ein konkretes Forschungsprojekt der EKOS vorgelegt und von ihr bewilligt werden muss, ist Art. 3 des Humanforschungsgesetzes (HFG; SR 810.30: www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/617/de). Die EKOS prüft jedes eingereichte Projekt – unbesehen seiner Herkunft – nach den gleichen Grundsätzen.

Notwendige erste Schritte

1. Als erstes ist immer zu prüfen, ob sich eine Matura-, Bachelor-, Masterarbeit oder eine Dissertation mit einer *methodengeleiteten Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen* beschäftigt. Von einer systematischen Erhebung zur Generierung verallgemeinerbarer Erkenntnisse kann man dann ausgehen, wenn mehrere Personen in ein Projekt eingeschlossen werden (Abgrenzung zum individuellen Heilversuch).

wenn **nein** handelt es sich **nicht** um ein Forschungsprojekt im Sinn des HFG.
→ kein Antrag an die EKOS notwendig

2. wenn **ja** ist weiter zu fragen, ob sich das Projekt mit *Forschung zu Krankheiten des Menschen* oder zu *Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers* beschäftigt.

wenn **nein** handelt es sich **nicht** um ein Forschungsprojekt im Sinn des HFG.
→ kein Antrag an die EKOS notwendig

3. wenn **ja** ist weiter zu fragen, ob im Projekt (gemäss Protokoll/Beschreibung)
 - mit bereits anonymisiertem biologischen Material und/oder
 - mit anonym erhobenen oder bereits anonymisiert erhaltenen gesundheitsbezogenen Daten oder
 - an Embryonen in vitro (Sonderfall) nach dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003 [SR 810.31; Stand am 1. Januar 2014] gearbeitet werden soll.

wenn **ja** ist das HFG **nicht** anwendbar (Art. 2 Abs. 2 HFG).
→ kein Antrag an die EKOS notwendig

Achtung: Bitte beachten Sie, dass eine Anonymisierung nur dann vorliegt, wenn der Code/Schlüssel tatsächlich vernichtet wurde und keinerlei Zuordnung der Personen von aussen durch jedwelche Dritte mehr möglich ist. In den allermeisten Fällen ist dies nicht der Fall.

wenn **nein** ist jedes Vorhaben, bei dem

- einer Person biologisches Material entnommen wird oder
- von einer Person gesundheitsbezogene Personendaten in verschlüsselter oder unverschlüsselter (= nicht anonymisierter, vgl. Art. 2 Abs. 2 HFG) Form erhoben werden, um das biologische Material bzw. die gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken weiterzuverwenden

→ ein von der EKOS bewilligungspflichtiges Forschungsprojekt.

Das bewilligungspflichtige Forschungsprojekt

Das Forschungsprojekt ist in einem jeweils für den Typ des Projekts/der Studie spezifischen **Protokoll** darzulegen (vgl. www.swissethics.ch/templates → Studienprotokolle). Dieses ist der EKOS elektronisch auf der Plattform BASEC (www.swissethics.ch/basec) einzureichen. Vorgängig müssen Sie einen Zugang beantragen, um sich einloggen zu können. In der Eingabeform gibt es ebenfalls eine Übersicht aller notwendigen einzureichenden Dokumente für folgende Projekte/Studien:

- Klinische Versuche nach der KlinV
- HFV Kapitel 2: Forschungsprojekte mit Personen, sog. „nicht-klinische“ Versuche
- HFV Kapitel 3: Weiterverwendung mit Einwilligung

Als nächstes ist abzuklären, ob bei Weiterverwendung die Personen in die Analyse/Weiterbearbeitung ihrer verschlüsselten oder Personendaten oder der Entnahme von biologischem Material bereits zugestimmt haben (mittels Informed Consent oder Generalkonsent) oder nicht.

wenn **nein** ist eine Information und Einwilligung zum Projekt einzuholen, wenn:

- kein dokumentierter Generalkonsent der Person für Forschungsvorhaben vorliegt (z.B. im Klinik-Eintrittsformular, Patientenverfügung)
- es sich um eine überschaubare Anzahl von Versuchspersonen handelt (i.d.R. bis 30 Personen), für Projekte nach HFV Kapitel 3 und
- es keinen übermässigen Aufwand abverlangt, die einzelnen Versuchspersonen direkt zu kontaktieren, für Projekte nach HFV Kapitel 3.

wenn **ja** sind die entsprechenden Belege der EKOS vollständig einzureichen.

Die Einwilligung ist mittels einer **schriftlichen Patienten- resp. Probandeninformation** (PI) inklusive **Einwilligungserklärung** (EE) einzuholen. Nähere Angaben finden sich unter www.swissethics.ch/templates. Wichtig bei der Erstellung dieser Information ist die Verwendung einer laienverständlichen Sprache.

Siehe den Leitfaden bei swissethics: <https://www.swissethics.ch/templates/studieninformationen-und-einwilligungen> .

Anmerkung: Für Projekte mit der Erhebung prospektiver gesundheitsbezogener Personendaten (HFV Kapitel 2) oder klinischer Versuche (nach KlinV) ist immer eine separate studienspezifische Information und Einwilligung einzuholen.

Der Generalkonsent gilt nur für die Weiterverwendung bereits erhobener Daten und Proben, oder prospektiv, d.h. bei noch zu erhebenden Daten, ausschliesslich nur, wenn diese routinemässig für die Diagnosestellung und Behandlung erhoben werden. Wenn Zusatz-Daten ausserhalb der klinischen Routine (SOP, standard operating procedures, klinikintern gültige Richtlinien) erhoben werden, braucht es eine studienspezifische Einwilligung. Das gilt auch für z.B. zusätzlich erhobene Parameter aus routinemässig entnommenen Blutproben.

Ausnahmebewilligung:

Wenn der Aufwand für das Einholen eines Informed Consent (für Projekte nach HFV Kapitel 3) in Sondersituationen übermässig hoch wäre, kann bei der EKOS zusammen mit dem Forschungsgesuch ein *begründetes Gesuch um Entbindung* von dieser Pflicht gestellt werden (vgl. Art. 34 HFG). Nach Prüfung der Umstände kann die EKOS im Einzelfall ausnahmsweise das Forschungsprojekt auch ohne Einwilligungen der Personen bewilligen.

Für diese Art Forschungsprojekt gibt es ein separates Protokoll-Template.

Verschwiegenheitserklärung

Jeder Student und jede Studentin, der oder die nicht anonymisierte Daten oder Proben erhebt, oder mit unverschlüsselten oder verschlüsselten Daten in Kenntnis oder Besitz des Schlüssels arbeitet, muss eine projektbezogene **Verschwiegenheitserklärung** (angehängt) unterzeichnen. Diese ist ebenfalls einzureichen. Davon ausgenommen sind Studierende des JMM-HSG/UZH, welche eine Verschwiegenheitserklärung bereits im Rahmen ihres Lehrgangs unterzeichnet haben.

Liste der Mitarbeitenden

Alle am Projekt **mitarbeitenden Personen** sind in einer **Liste** zu bezeichnen; diese Liste ist bei Projekten der im Titel dieses Dokuments aufgezählten Art je nach der Fragestellung des Projekts obligatorisch (d.h. nicht optional wie bei anderen Forschungsprojekten) unter Angabe von Funktion/Beteiligung. Diese Liste ist ebenfalls einzureichen.

Siehe dazu unter www.swissethics.ch/templates/verschiedenes → Weitere Vorlagen und Dokumente → Liste der Mitarbeiter.

Hilfsmittel

Praktische Umsetzung: **Leitgedanken zu Registern in der Humanforschung**, aufgeschaltet auf www.swissethics.ch/news/2020/06/02/praktische-umsetzung-leitgedanken-zu-registern-in-der-humanforschung

Bei **Fragen** stehen wir gerne zur Verfügung.

Ethikkommission Ostschweiz (EKOS)
Scheibenackerstrasse 4
9000 St. Gallen

Dieses Merkblatt gilt ab 1. Januar 2022

Verschwiegenheitserklärung bei Matura-, Bachelor- und Masterarbeiten sowie Dissertationen

XY [Name, Vorname] verpflichtet sich hiermit, sämtliche Informationen, die ihr/ihm im Rahmen ihrer/seiner Matura-, Bachelor-, Masterarbeit oder Dissertation an der [Institution, Schule, Ort] im Zusammenhang mit seiner Forschungsarbeit „.....“ [Titel] offenbart werden, insbesondere Patientendossiers und Krankenakten, streng vertraulich zu behandeln. Es kann sich auch um weitere vertrauliche Daten handeln.

Die Weitergabe all dieser Daten an Dritte ist untersagt (vgl. Schweizerisches Strafgesetzbuch StGB, Art. 321, SR 310.0). Der/die Unterzeichnende übernimmt die volle Verantwortung, dass keinerlei Information an Dritte weitergegeben werden.

Ort und Datum

Name in Druckschrift:

Unterschrift:

Der koordinierende Betreuer oder die koordinierende Betreuerin der Studentin oder des Studenten oder der Dissertantin oder des Dissertanten [Name, Vorname, Titel, Funktion] bestätigt, dass er im Rahmen ihrer Funktion als Hauptprüferin oder in seiner Funktion als Hauptprüfer nur die für die Matura-, Bachelor-, Masterarbeit oder Dissertation notwendigen Daten und Unterlagen zur Verfügung stellt.

Ort und Datum.....

Name in Druckschrift:

Unterschrift:

Anhang 2

Auszug aus dem Schweizerischen Strafgesetzbuch (StGB)

StGB Art. 321, Verletzung des Berufsgeheimnisses

1. Geistliche, Rechtsanwälte, Verteidiger, Notare, Patentanwälte, nach Obligationenrecht¹ zur Verschwiegenheit verpflichtete Revisoren, Ärzte, Zahnärzte, Chiropraktoren, Apotheker, Hebammen, Psychologen, Pflegefachpersonen, Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Ernährungsberater, Optometristen, Osteopathen sowie ihre Hilfspersonen, die ein Geheimnis offenbaren, das ihnen infolge ihres Berufes anvertraut worden ist oder das sie in dessen Ausübung wahrgenommen haben, werden, auf Antrag, mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.²

Ebenso werden Studierende bestraft, die ein Geheimnis offenbaren, das sie bei ihrem Studium wahrnehmen.

Die Verletzung des Berufsgeheimnisses ist auch nach Beendigung der Berufsausübung oder der Studien strafbar.

2. Der Täter ist nicht strafbar, wenn er das Geheimnis auf Grund einer Einwilligung des Berechtigten oder einer auf Gesuch des Täters erteilten schriftlichen Bewilligung der vorgesetzten Behörde oder Aufsichtsbehörde offenbart hat.

3. Vorbehalten bleiben die eidgenössischen und kantonalen Bestimmungen über die Melde- und Mitwirkungsrechte, über die Zeugnispflicht und über die Auskunftspflicht gegenüber einer Behörde.³

¹ SR 220

² Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 des Gesundheitsberufegesetzes vom 30. Sept. 2016, in Kraft seit 1. Febr. 2020 (AS 2020 57; BBI 2015 8715).

³ Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 des BG vom 15. Dez. 2017 (Kindesschutz), in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 2947; BBI 2015 3431).